



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115129/2025
EMA/H/C/006402

Xoanacyl (*kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xoanacyl i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xoanacyl i w jakim celu się go stosuje

Xoanacyl jest lekiem stosowanym w leczeniu wysokiego stężenia fosforanów we krwi i niedoboru żelaza (braku żelaza) u osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek.

Substancją czynną zawartą w leku Xoanacyl jest kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza.

Jak stosować lek Xoanacyl

Lek Xoanacyl jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego trzy razy na dobę podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z chorobą nerek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xoanacyl znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xoanacyl

U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek organizm ma trudności z usuwaniem fosforanów. Ponadto może także występować niski poziom żelaza. Substancja czynna leku Xoanacyl, kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza, zawiera żelazo. Po podaniu doustnym część żelaza wchłania się przez komórki jelit. Następnie żelazo przedostaje się do krwiobiegu i jest transportowane do komórek, które je magazynują lub wykorzystują. Żelazo, które nie zostało wchłonięte, wiąże się w jelitach z fosforanem z pożywienia, tworząc związek, który jest następnie wydalany z kałem. W rezultacie lek Xoanacyl pomaga przywrócić prawidłowe stężenie żelaza i utrzymać niższe stężenie fosforanów we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Xoanacyl wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych lek Xoanacyl porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) u osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek, które nie wymagały dializy. Dializa to metoda usuwania niepożądanych substancji i nadmiaru płynów z krwi, gdy nerki nie pracują wystarczająco sprawnie.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W pierwszym badaniu z udziałem 149 pacjentów z niedoborem żelaza i wysokim poziomem fosforanów we krwi ilość żelaza zgromadzonego w organizmie (określana jako wysycenie transferryny) po 12 tygodniach leczenia zwiększyła się o około 10% u osób, którym podawano lek Xoanacyl, natomiast zmniejszyła się o około 1% u osób otrzymujących placebo. W tym samym czasie poziom fosforanów we krwi uległ zmniejszeniu o 0,7 mg/dl u pacjentów otrzymujących lek Xoanacyl i o 0,2 mg/dl u pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 234 pacjentów, głównie z niedoborem żelaza, stężenie hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie) wzrosło o co najmniej 1 g/dl w dowolnym momencie w ciągu 16 tygodni leczenia u około 52% (61 ze 117) pacjentów otrzymujących lek Xoanacyl, w porównaniu z około 19% (22 ze 115) pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu głównym uczestniczyło 441 osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek, które wymagały dializy i u których występował wysoki poziom fosforanu we krwi. Lek Xoanacyl był co najmniej tak samo skuteczny w zmniejszaniu poziomu fosforanów we krwi po 12 tygodniach leczenia jak węglan sewelameru (inny lek stosowany do obniżania poziomu fosforanów we krwi): odnotowano spadek o około 2,0 mg/dl w przypadku stosowania leku Xoanacyl i 2,2 mg/dl w przypadku stosowania węglanu sewelameru.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xoanacyl

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xoanacyl znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xoanacyl (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka i odbarwienie stolca.

Leku Xoanacyl nie wolno stosować u pacjentów z czynną chorobą żołądka lub jelit lub chorobami prowadzącymi do gromadzenia się żelaza w organizmie, takimi jak hemochromatoza (dziedziczna choroba, w której żelazo stopniowo gromadzi się w organizmie i może powodować uszkodzenie stawów i narządów).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xoanacyl w UE

Agencja uznała, że lek Xoanacyl jest skuteczny w obniżaniu stężenia fosforanów we krwi u osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek oraz że ma również pozytywny wpływ na niedobór żelaza. Profil bezpieczeństwa leku Xoanacyl jest możliwy do kontrolowania.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xoanacyl przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xoanacyl

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xoanacyl w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Xoanacyl są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Xoanacyl są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xoanacyl

Dalsze informacje dotyczące leku Xoanacyl znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.